



BerAKHLAK
Berorientasi Pelayanan Akuntabel Kompeten
Harmonis Loyal Adaptif Kolaboratif



SOSIALISASI UU NO. 11 TAHUN 2020 TENTANG CIPTA KERJA DAN PERATURAN TURUNANNYA TERKAIT REGISTRASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN OBAT KUASI

Disampaikan oleh Dra. Dwiana Andayani, Apt.

Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

**Pada Kegiatan Desk Registrasi Permasalahan Registrasi Produk dan Iklan
Dalam Rangka Percepatan Izin Edar Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan**

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

Bekasi, 22 Agustus 2022





OUTLINE

1



**UU NO. 11 TAHUN 2020
TENTANG CIPTA KERJA**

2



**PP NO. 5 TAHUN 2021
TENTANG PENYELENGGARAAN PERIZINAN
BERUSAHA BERBASIS RISIKO**

3



**PERBPOM NO. 10 TAHUN 2021
TENTANG STANDAR KEGIATAN USAHA DAN PRODUK PADA
PENYELENGGARAAN PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS
RISIKO SEKTOR OBAT DAN MAKANAN**

1

UU NO. 11 TH 2020 TENTANG CIPTA KERJA





UU No. 10 Tahun 2020

Tentang Cipta Kerja

PP No. 5 Tahun 2021

**Tentang
Penyelenggaraan Perizinan
Berusaha Berbasis Risiko**

Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021

**Tentang
Standar Kegiatan Usaha dan Produk
Pada Penyelenggaraan
Perizinan Berusaha Berbasis Risiko
Sektor Obat Dan Makanan**



DEFINISI SEDIAAN FARMASI



Definisi **sediaan farmasi** yang **sebelumnya** terdapat di UU No. 36 tahun 2009 **tidak terdapat suplemen kesehatan dan obat kuasi**, kemudian **diupdate** dalam **UU No. 11 Tahun 2020 : mencakup suplemen kesehatan dan obat kuasi**

UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika.

UU Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja

Yang dimaksud dengan "sediaan farmasi" adalah Obat, Bahan Obat, **Obat Tradisional**, dan Kosmetik. **Termasuk dalam sediaan farmasi adalah suplemen kesehatan dan obat kuasi.**

UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

- 1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.
- 2) Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan.
- 3) Pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

UU Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja

- (1) Setiap orang yang memproduksi dan atau mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan **harus memenuhi Perizinan Berusaha dari Pemerintah Pusat atau Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangannya berdasarkan norma, standar, prosedur, dan kriteria yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.**
- (2) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah **memenuhi Perizinan Berusaha dari Pemerintah Pusat atau Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangannya berdasarkan norma, standar, prosedur, dan kriteria yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.**
- (3) Pemerintah Pusat atau Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangannya berdasarkan norma, standar, prosedur, dan kriteria yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat berwenang mencabut Perizinan Berusaha dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh Perizinan Berusaha, yang terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, dan alat kesehatan tersebut dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) **Ketentuan lebih lanjut mengenai Perizinan Berusaha terkait sediaan farmasi dan alat kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (21) diatur dalam Peraturan Pemerintah.**

2

PP NO. 5 TAHUN 2021





PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA NOMOR 5 TAHUN 2021 TENTANG PENYELENGGARAAN PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO



PP 5 Tahun 2021 mengatur mengenai penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko, **termasuk Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha pada subsektor obat dan makanan**

Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha pada **subsektor obat dan makanan** meliputi:

- a. obat dan bahan obat
- b. obat tradisional, suplemen kesehatan, obat kuasi, dan kosmetik**
- c. pangan olahan

PP 5 tahun 2021 Pasal 121 ayat 2

PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA NOMOR 5 TAHUN 2021 TENTANG PENYELENGGARAAN PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO

Standar dan/atau persyaratan untuk **obat tradisional, suplemen kesehatan, dan obat kuasi, meliputi :**

- Keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu serta informasi produk yang ditetapkan terdiri **dari farmakope herbal Indonesia, metode analisis, standar, dan/atau persyaratan lainnya**
- **Ketentuan lebih lanjut** mengenai standar dan/atau persyaratan obat tradisional, suplemen kesehatan, dan obat kuasi **selain farmakope herbal Indonesia diatur dengan peraturan kepala lembaga yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan**

PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA NOMOR 5 TAHUN 2021 TENTANG PENYELENGGARAAN PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO

PP No. 5 Tahun 2021 juga mengatur mengenai **Kode KBLI/KBLI terkait, judul KBLI, ruang lingkup kegiatan, parameter Risiko, tingkat Risiko, Perizinan Berusaha, jangka waktu, masa berlaku, dan kewenangan Perizinan Berusaha**

Informasi lebih lanjut pada Lampiran I PP 5 tahun 2021 Sektor Kesehatan, Obat, dan Makanan dapat diunduh di :



<https://jdih.pom.go.id/preview/slide/1230/5/2021>



JENIS PERIZINAN BERUSAHA DAN JANGKA WAKTU EVALUASI IZIN EDAR **OBAT TRADISIONAL** (LAMPIRAN I PP NO. 5 TAHUN 2021)



PERIZINAN BERUSAHA IZIN EDAR OBAT TRADISIONAL	JANGKA WAKTU
Pra registrasi Obat Tradisional Dalam Negeri/ Lisensi/ Impor/ Obat Herbal Terstandar/ Fitofarmaka	15 Hari
Pra registrasi Obat Tradisional komposisi tertentu	10 Hari
Registrasi Baru Obat Tradisional low risk	7 Hari (<i>mekanisme time to respond</i>)
Registrasi Baru Obat Tradisional komposisi tertentu	15 Hari (<i>mekanisme time to respond</i>)
Registrasi Baru Obat Tradisional dalam negeri/lisensi selain kategori low risk	30 Hari (<i>mekanisme time to respond</i>)
Registrasi Baru Obat Tradisional Impor Registrasi Baru Obat Herbal Terstandar Registrasi Baru Fitofarmaka	90 Hari (<i>mekanisme time to respond</i>)
Registrasi Ulang Obat Tradisional/Obat Herbal/ Terstandar / Fitofarmaka	10 Hari (<i>mekanisme time to respond</i>)
Registrasi Variasi Mayor Obat Tradisional / Obat Herbal/ Terstandar / Fitofarmaka	30 Hari (<i>mekanisme time to respond</i>)
Registrasi Obat Tradisional / Obat Herbal/ Terstandar / Fitofarmaka Ekspor	3 Hari (<i>mekanisme time to respond</i>)
Registrasi Variasi Minor Obat Tradisional /Obat Herbal/ Terstandar/ Fitofarmaka dengan Persetujuan	7 Hari (<i>mekanisme time to respond</i>)
Registrasi Variasi Minor Obat Tradisional /Obat Herbal/ Terstandar / Fitofarmaka dengan Notifikasi	5 Hari (<i>mekanisme time to respond</i>)

*Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat



JENIS PERIZINAN BERUSAHA DAN JANGKA WAKTU EVALUASI IZIN EDAR **OBAT KUASI** (LAMPIRAN I PP NO. 5 TAHUN 2021)



PERIZINAN BERUSAHA IZIN EDAR OBAT KUASI	JANGKA WAKTU
Pra registrasi Obat Kuasi Dalam Negeri/ Lisensi/ Impor	15 Hari
Registrasi Baru Obat Kuasi dalam negeri/lisensi	30 Hari (<i>mekanisme time to respond</i>)
Registrasi Baru Obat Kuasi Impor	60 Hari (<i>mekanisme time to respond</i>)
Registrasi Ulang Obat Kuasi	10 Hari (<i>mekanisme time to respond</i>)
Registrasi Variasi Mayor Obat Kuasi	30 Hari (<i>mekanisme time to respond</i>)
Registrasi Obat Kuasi Ekspor	3 Hari (<i>mekanisme time to respond</i>)
Registrasi Variasi Minor Obat Kuasi dengan Persetujuan	7 Hari (<i>mekanisme time to respond</i>)
Registrasi Variasi Minor Obat Kuasi dengan Notifikasi	5 Hari (<i>mekanisme time to respond</i>)

*Hari adalah hari kerja sesuai dengan yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat



JENIS PERIZINAN BERUSAHA DAN JANGKA WAKTU EVALUASI IZIN EDAR **SUPLEMEN KESEHATAN** (LAMPIRAN I PP NO. 5 TAHUN 2021)



PERIZINAN BERUSAHA IZIN EDAR SUPLEMEN KESEHATAN	JANGKA WAKTU
Pra Registrasi Suplemen Kesehatan Dalam Negeri/Lisensi/Impor	15 Hari
Pra Registrasi Suplemen Kesehatan Komposisi Tertentu	10 Hari
Registrasi Baru Suplemen Kesehatan komposisi Tertentu	15 Hari (<i>mekanisme time to respond</i>)
Registrasi Baru Suplemen Kesehatan dengan kategori bahan aktif tunggal atau kombinasi yang sudah diketahui profil keamanan dan manfaatnya	30 Hari (<i>mekanisme time to respond</i>)
Registrasi Baru Suplemen Kesehatan dengan kategori: a) Bahan aktif tunggal atau kombinasi yang baru; b) Posologi baru; c) Klaim baru; d) Bentuk sediaan baru; dan e) Belum diketahui profil keamanan dan manfaatnya	50 Hari (<i>mekanisme time to respond</i>)
Registrasi Ulang Suplemen Kesehatan	10 Hari (<i>mekanisme time to respond</i>)
Registrasi Variasi Mayor Suplemen Kesehatan	30 Hari (<i>mekanisme time to respond</i>)
Registrasi Suplemen Kesehatan Ekspor	3 Hari (<i>mekanisme time to respond</i>)
Registrasi Variasi Minor Suplemen Kesehatan dengan Persetujuan	7 Hari (<i>mekanisme time to respond</i>)
Registrasi Variasi Minor Suplemen Kesehatan dengan Notifikasi	5 Hari (<i>mekanisme time to respond</i>)

3

PERBPOM NO. 10 TAHUN 2021





**PERBPOM NO. 10 TAHUN 2021 TENTANG
STANDAR KEGIATAN USAHA DAN PRODUK PADA PENYELENGGARAAN
PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO SEKTOR OBAT DAN MAKANAN**

Selain telah tercantum dalam PP 5 Tahun 2021, pengaturan mengenai standar kegiatan usaha dan produk untuk obat tradisional, suplemen kesehatan, dan obat kuasi juga telah diatur dalam **PerBPOM No. 10 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan**

Klik untuk download di jdih.pom.go.id



DAFTAR KBLI UNTUK REGISTRASI OT, SK, OBAT KUASI LAMPIRAN PERBPOM NO. 10 TAHUN 2021



Izin Edar	Daftar KBLI
Izin Edar Obat Tradisional	21022 Industri Produk Obat Tradisional Untuk Manusia 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia 46442 Perdagangan Besar Obat Tradisional Untuk Manusia 47723 Perdagangan Eceran Obat Tradisional Untuk Manusia 47999 Perdagangan Eceran Bukan Di Toko, Kios, Kaki Lima dan Los Pasar Lainnya Ytdl
Izin Edar Suplemen Kesehatan	21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia 21022 Industri Produk Obat Tradisional Untuk Manusia 11040 Industri Minuman Ringan 11090 Industri Minuman Lainnya 10799 Industri Produk Makanan Lainnya 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia 46442 Perdagangan Besar Obat Tradisional Untuk Manusia 47723 Perdagangan Eceran Obat Tradisional Untuk Manusia 46334 Perdagangan Besar Minuman Non Alkohol Bukan Susu 46339 Perdagangan Besar Makanan Dan Minuman Lainnya 47999 Perdagangan Eceran Bukan Di Toko, Kios, Kaki Lima Dan Los Pasar Lainnya Ytdl
Izin Edar Obat Kuasi	21012 Industri Produk Farmasi Untuk Manusia 21022 Industri Produk Obat Tradisional Untuk Manusia 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia 46442 Perdagangan Besar Obat Tradisional Untuk Manusia 47723 Perdagangan Eceran Obat Tradisional Untuk Manusia 47999 Perdagangan Eceran Bukan Di Toko, Kios, Kaki Lima Dan Los Pasar Lainnya Ytdl



PEMBAGIAN STANDAR DAN PERSYARATAN REGISTRASI DALAM LAMPIRAN PERBPOM NO. 10 TAHUN 2021



Dalam lampiran PerBPOM No. 10 Tahun 2021 juga terdapat pembagian standar dan persyaratan registrasi berdasarkan tingkat risikonya :

Tingkat Risiko	Obat Tradisional	Obat Kuasi	Suplemen Kesehatan
Tinggi	Pra Registrasi Baru : <ul style="list-style-type: none">- Obat Tradisional Dalam Negeri- Obat Tradisional Lisensi- Obat Tradisional Komposisi Tertentu- Obat Tradisional Impor- Obat Herbal Terstandar atau Fitofarmaka	Pra Registrasi Baru : <ul style="list-style-type: none">- Obat Kuasi Dalam Negeri- Obat Kuasi Lisensi- Obat Kuasi Impor	Pra Registrasi Baru : <ul style="list-style-type: none">- Suplemen Kesehatan Dalam Negeri- Suplemen Kesehatan Lisensi- Suplemen Kesehatan Komposisi Tertentu- Suplemen Kesehatan Impor
Tinggi	Registrasi Baru : <ul style="list-style-type: none">- Obat Tradisional Dalam Negeri/Lisensi- Obat Tradisional Low Risk- Obat Tradisional Impor- Obat Herbal Terstandar- Fitofarmaka- Obat Tradisional Komposisi Tertentu	Registrasi Baru : <ul style="list-style-type: none">- Obat Kuasi Dalam Negeri/ Lisensi- Obat Kuasi Impor	Registrasi Baru : <ul style="list-style-type: none">- Suplemen Kesehatan Dalam Negeri/ Lisensi- Suplemen Kesehatan Komposisi Tertentu- Suplemen Kesehatan Impor
Tinggi	Registrasi Variasi Mayor	Registrasi Variasi Mayor	Registrasi Variasi Mayor
Tinggi	Registrasi Ulang	Registrasi Ulang	Registrasi Ulang
Menengah Tinggi	Registrasi Ekspor	Registrasi Ekspor	Registrasi Ekspor
Menengah Tinggi	Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan	Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan	Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan
Menengah Rendah	Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi	Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi	Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi

DISKUSI





TERIMA KASIH



SATU TINDAKAN UNTUK MASA DEPAN, BACA LABEL SEBELUM MEMBELI

 @bpom_ri

 <https://asrot.pom.go.id/asrot>

 @registrasi.otskkos

 <https://notifikos.pom.go.id>

penilaian_ot@pom.go.id

penilaian_sm_kuasi@pom.go.id

 Direktorat Registrasi OT, SK dan Kos Badan POM

notifikasikosmetik@yahoo.com